

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek elmex® ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

**elmex®**  
(Olaflur + Dectaflur + Natrii fluoridum),  
12,5 mg fluoru/g **żel**

### Skład

1 g żelu zawiera 12,5 mg fluoru z 30,32 mg aminofluorku Olaflur, 2,87 mg aminofluorku Dectaflur i 22,1 mg fluorku sodu (Natrii fluoridum) oraz substancje pomocnicze: glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę, sacharynę, aromat bananowy, aromat jabłkowy, aromat mentonowy, olejek mięty pieprzowej, olejek mięty ogrodowej, wodę oczyszczoną.  
1 cm żelu elmex® (w przybliżeniu 0,5 g żelu) odpowiada 6,25 mg fluorku.

### Zawartość leku w opakowaniu

Żel elmex® jest dostępny bez recepty w tubach zawierających: 25 g, 38 g, 215 g.

### Podmiot odpowiedzialny

GABA GmbH, Berner Weg 7, D-79539 Lörrach, Niemcy.  
tel. +49 7621/907-0; faks: +49 7621/907-499; info@gaba-dent.de

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek elmex® i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek elmex®
3. Jak stosować lek elmex®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku elmex®
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek elmex® i w jakim celu się go stosuje

Żel do stosowania na zęby.

Żel elmex® z aminofluorkami przeznaczony jest do stosowania:

- profilaktycznie:
  - do intensywnej profilaktyki próchnicy, zwłaszcza u dzieci, młodzieży oraz u osób szczególnie narażonych na próchnicę: pacjentów z aparatami ortodontycznymi, mostami lub częściowymi protezami,
- leczniczo:
  - do remineralizacji wczesnych zmian próchnicowych,
  - do leczenia nadwrażliwości szyjek zębowych.

#### 2. Zanim zastosuje się lek elmex®

**Nie należy stosować leku elmex® w następujących przypadkach:**

- w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników czynnych lub substancji pomocniczych,
- w przypadku patologicznych zmian złuszczejących błony śluzowej jamy ustnej,
- u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat, ponieważ preparat zawiera olejek mięty pieprzowej i olejek mięty ogrodowej (istnieje niebezpieczeństwo skurczu krtani),
- u pacjentów z fluorozą kości i/lub szkliva oraz u osób, które nie kontrolują odruchu połknięcia (dzieci w wieku przedszkolnym – poniżej 6 lat, osoby niepełnosprawne).

#### Zachować szczególną ostrożność

Ponieważ lek zawiera olejek mięty pieprzowej i olejek mięty ogrodowej, osoby z astmą oskrzelową i innymi zaburzeniami dróg oddechowych przed zastosowaniem leku powinny skonsultować się z lekarzem lub lekarzem stomatologiem. Dzieci w wieku 6–8 lat powinny stosować żel elmex® tylko pod nadzorem dorosłych. Dodatkowo nie poleca się aplikowania żelu elmex® w gabinecie za pomocą łyżki do fluoryzacji u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Po aplikacji żelu elmex® zaleca się kilkudniową przerwę w systemowym doprowadzaniu fluoru (na przykład w postaci tabletek). Zawarty w preparacie glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

#### Stosowanie leku elmex® z jedzeniem i pić

Bezpośrednie zażycie wapnia, magnezu (np. mleka) i glinu (leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych; antacidum) po zastosowaniu żelu elmex® może ograniczać skuteczność działania preparatu.

#### Ciąża

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza. W okresie ciąży i karmienia piersią wolno stosować żel elmex® jedynie po porozumieniu się z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu żelu elmex® w czasie karmienia piersią, ponieważ substancja czynna przenika do mleka matki.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Żel elmex® nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### Ważne informacje o niektórych składnikach leku elmex®

Glikol propylenowy może powodować podrażnienia skóry.

#### Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty. Stosowanie żelu elmex® równocześnie z kuracjami przeprowadzanymi w oparciu o leki zawierające związki wapnia, magnezu lub glinu może ograniczać skuteczność używanych preparatów.

#### 3. Jak stosować lek elmex®

Żel elmex® należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.